RESOLUCIÓN No. 102584

(03 de agosto de 2021)

Por la cual se autoriza a la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria AGROSAVIA la importación de semillas de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de edición de genes CRISPR/cas9, para ensayos de investigación en medio confinado.

LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA

en uso de sus facultades legales y en especial por las conferidas por los Decretos 2141 de 1992, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015.

CONSIDERANDO:

Que el Gobierno Nacional, en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, y designó al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA la competencia para la autorización de movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados - OVM con fines agrícolas pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que el Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados, OVM de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002 y creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria cuya función es, entre otras, recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados.

Que el artículo 12 del Decreto 4525 de 2005, establece que con una sola autorización se puede adelantar uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley 740 de 2002 para el desarrollo de actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados – OVM, en medio confinado.

Qué la Resolución 91505 del 15 de febrero de 2021 establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Que la Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, tiene registrada su Unidad de Investigación en Fitomejoramiento para desarrollar actividades de investigación a través de ingeniería genética y actividades de fitomejoramiento por métodos convencionales de materiales de arroz, mediante resolución ICA 2430 del 31 de mayo de 2011.

Que la Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, en el marco de la legislación vigente, solicitó al ICA la autorización para la importación de semillas de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de

RESOLUCIÓN No. 102584
(03 de agosto de 2021)

Por la cual se autoriza a la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria AGROSAVIA la importación de semillas de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de edición de genes CRISPR/cas9, para ensayos de investigación en medio confinado.

---

edición de genes CRISPR/cas9, para adelantar ensayos de silenciamiento del gen SPDT en medio confinado.

Que en la sesión No. 43 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 30 de julio de 2021, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Ciencia, Tecnología e Innovación, y el ICA, se presentó la solicitud y en consenso se recomendó al ICA, autorizar a la Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, la importación de semillas de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de edición de genes CRISPR/cas9, para ensayos de investigación en medio confinado.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Autorizar a la Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 800.194.600-3, la la importación de semillas de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de edición de genes CRISPR/cas9, para ensayos de investigación en medio confinado.

ARTÍCULO SEGUNDO. - La autorización para esta tecnología es confirmar en líneas de arroz el silenciamiento del gen SPDT y que estén libres del transgén Cas9, lo que se debe desarrollar conforme a las siguientes especificaciones y cumpliendo estrictas medidas de bioseguridad

1. Autorizar a la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, la importación de entre 1 y 50 semillas por cada línea que haga parte de las generaciones T2, T3 y T4 de la variedad Nipponbare procedente de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de edición de genes CRISPR/cas9 para silenciamiento del gen SPDT.
2. En laboratorio e invernadero, en condiciones confinadas, confirmar el silenciamiento y descartar la presencia del transgén (Cas9 u otros elementos del vector de transformación), lo que puede confirmarse por PCR y secuencia Sanger.
3. El plazo para esta autorización corresponde a la duración de los ensayos conforme al ciclo del cultivo, aproximadamente seis (6) años.

RESOLUCIÓN No. 102584
(03 de agosto de 2021)

Por la cual se autoriza a la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria AGROSAVIA la importación de semillas de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de edición de genes CRISPR/cas9, para ensayos de investigación en medio confinado.

4. Las evaluaciones serán conducidas por la Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, en el Km 14 Carretera Occidente vía Bogotá – Mosquera Cundinamarca C.I. Tibaitatá, adoptando las medidas necesarias para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los riesgos potenciales y las medidas de manejo, incluidas las de emergencia que se presenten. En caso de presentarse eventos donde se altere el medio ambiente, se procederá a destruir inmediatamente todo el material modificado genéticamente.
5. La decisión de autorizar la importación y ensayos de investigación en medio confinado con la tecnología propuesta, se hace dentro del marco regulatorio vigente, Ley 740 de 2002, Decreto 4525 de 2005 y Resolución ICA 91505 de 2021.

ARTÍCULO TERCERO. - Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollaran siguiendo el procedimiento descrito en el protocolo correspondiente a cada ensayo, en el que se debe especificar la metodología, las medidas preventivas y de emergencia previstas que garanticen el uso de estas tecnologías.

ARTÍCULO CUARTO. - La Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria – AGROSAVIA, deberá enviar al ICA informes semestrales que contemplen el desarrollo de las actividades aprobadas en este acto administrativo, así como las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología durante el tiempo que duren los ensayos.

ARTÍCULO QUINTO. - En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material modificado genéticamente, sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO SEXTO. - Las infracciones o el incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución y en las demás normas que rigen la materia, incluyendo las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, darán lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la normatividad vigente, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO SEPTIMO. - La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, compilado en el Decreto 1071 de 2015, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

RESOLUCIÓN No. 102584
(03 de agosto de 2021)

Por la cual se autoriza a la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria AGROSAVIA la importación de semillas de plantas de arroz transformadas vía *Agrobacterium tumefaciens* usando el sistema de edición de genes CRISPR/cas9, para ensayos de investigación en medio confinado.

ARTÍCULO OCTAVO. - Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO NOVENO. - Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO DECIMO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Preparó: Diego Miguel Galvis Rey – Dirección Técnica de Semillas
Revisó: Alfonso Alberto Rosero – Dirección Técnica de Semillas
Revisiones Misionales – Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Juan Fernando Roa Ortiz - Oficina Asesora Jurídica
Herberth Matheus Gómez - Subgerencia de Protección Vegetal (E)